



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-114265254-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-114265254-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASOFARMA S.A.I. y C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TROZOLITE / ANASTROZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTRAZOL 1 mg; aprobado por Certificado N° 47.287.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ASOFARMA S.A.I. y C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TROZOLITE / ANASTROZOL, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTRAZOL 1 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 14 comprimidos: IF-2022-51685533-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 15 comprimidos: IF-2022-51685316-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 28 comprimidos: IF-2022-51685120-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 30 comprimidos: IF-2022-51684822-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-51685757-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-51686085-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.287, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-114265254-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.07.15 09:16:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.15 09:17:09 -03:00

## **PROYECTO DE ROTULO**

### **TROZOLITE ANASTROZOL 1 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**CONTENIDO:** Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol	1 mg
Cellactose	
Povidona K30	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco (YS 1-7003)	

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

En su envase original, a temperatura entre 15°C y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

#### **FECHA DE VENCIMIENTO:**

#### **NUMERO DE LOTE:**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:** 47.287

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Claudia B. Benincasa - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-114265254- ASOFARMA - Rotulos 30 Comp - Certificado N47.287

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.24 09:41:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 09:41:13 -03:00

## **PROYECTO DE ROTULO**

### **TROZOLITE ANASTROZOL 1 mg**

Industria Argentina  
archivada

Venta bajo receta

**CONTENIDO:** Caja conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol	1 mg
Cellactose	
Povidona K30	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco (YS 1-7003)	

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

En su envase original, a temperatura entre 15°C y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

#### **FECHA DE VENCIMIENTO:**

#### **NUMERO DE LOTE:**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:** 47.287

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Claudia B. Benincasa - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-114265254- ASOFARMA - Rotulos 28 Comp - Certificado N47.287

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.24 09:41:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 09:41:34 -03:00

## **PROYECTO DE ROTULO**

### **TROZOLITE ANASTROZOL 1 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**CONTENIDO:** Caja conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol	1 mg
Cellactose	
Povidona K30	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco (YS 1-7003)	

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

En su envase original, a temperatura entre 15°C y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

#### **FECHA DE VENCIMIENTO:**

#### **NUMERO DE LOTE:**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:** 47.287

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Claudia B. Benincasa - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-114265254- ASOFARMA - Rotulos 15 Comp - Certificado N47.287

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.24 09:41:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 09:41:47 -03:00

## **PROYECTO DE ROTULO**

### **TROZOLITE ANASTROZOL 1 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**CONTENIDO:** Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Anastrozol	1 mg
Cellactose	
Povidona K30	
Almidón glicolato sódico	
Estearato de magnesio	
Opadry blanco (YS 1-7003)	

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

En su envase original, a temperatura entre 15°C y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

#### **FECHA DE VENCIMIENTO:**

#### **NUMERO DE LOTE:**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:** 47.287

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. y C

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Claudia B. Benincasa - Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-114265254- ASOFARMA - Rotulos 14 Comp - Certificado N47.287

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.24 09:42:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 09:42:01 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **TROZOLITE** **ANASTROZOL 1 mg** **Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

Anastrozol	1 mg
Cellactose	93,33 mg
Povidona K30	2 mg
Almidón glicolato sódico	2,67 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Opadry blanco (YS 1-7003)	3 mg

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Inhibidor enzimático.

Código ATC: L02BG03

#### **FARMACOLOGÍA:**

##### **Mecanismo de acción**

Anastrozol es un potente inhibidor de la aromatasa, altamente selectivo y no esteroideo.

En mujeres postmenopáusicas, el estradiol se produce principalmente por la conversión, en los tejidos periféricos, de androstenodiona a estrona a través del complejo de la enzima aromatasa. Posteriormente, la estrona se convierte en estradiol. Se ha demostrado que la reducción de los niveles circulantes de estradiol produce un efecto beneficioso en mujeres con cáncer de mama. Anastrozol en dosis diaria de 1 mg origina en mujeres postmenopáusicas una supresión del estradiol superior al 80%.

Anastrozol no posee actividad progestágena, androgénica ni estrogénica.

Dosis diarias de hasta 10 mg de anastrozol no presentan ningún efecto sobre la secreción de cortisol ni de aldosterona, determinada antes o después del test estándar de estimulación de la hormona adrenocorticotrópica (ACTH). Por lo tanto no se necesitan suplementos corticoides.

## **Farmacocinética**

### Absorción

La absorción de anastrozol es rápida, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas normalmente dentro de las 2 horas siguientes a su administración (en ayunas). Los alimentos disminuyen ligeramente la tasa, pero no la extensión de la absorción. No se espera que este ligero cambio en la tasa de absorción origine un efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones plasmáticas en estado estacionario durante el tratamiento con comprimidos de anastrozol una vez al día.

Aproximadamente el 90-95% de las concentraciones plasmáticas de anastrozol en estado estacionario se obtienen después de 7 dosis diarias y la acumulación es de 3 a 4 veces. No existe evidencia de que los parámetros farmacocinéticos de anastrozol sean dependientes del tiempo o de la dosis.

La farmacocinética de anastrozol es independiente de la edad en mujeres postmenopáusicas.

### Distribución

Solamente el 40% de anastrozol se une a las proteínas plasmáticas.

### Eliminación

Anastrozol se elimina lentamente con una semivida de eliminación plasmática de 40 a 50 horas.

Anastrozol es ampliamente metabolizado en mujeres postmenopáusicas, excretándose inalterado en orina menos del 10% de la dosis durante las 72 horas después de su administración. El metabolismo de anastrozol se produce por N-desalquilación, hidroxilación y glucuronidación. Los metabolitos se excretan principalmente por vía renal. Triazol, el metabolito principal en plasma, no inhibe la aromatasa.

### Insuficiencia renal o hepática

El aclaramiento aparente (Cl/F) de anastrozol, tras la administración por vía oral, es aproximadamente un 30% más bajo en voluntarios con cirrosis hepática estable. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de anastrozol en estos pacientes se mantienen dentro del rango de concentraciones observadas en sujetos normales.

El aclaramiento aparente (Cl/F) de anastrozol tras la administración oral, no se altera en voluntarios con insuficiencia renal grave (GFR <30 ml/min), siendo coherente con el hecho de que anastrozol es eliminado principalmente por metabolismo. Las concentraciones plasmáticas en estos pacientes se mantienen dentro del rango de concentraciones plasmáticas observadas en sujetos normales. En pacientes con insuficiencia renal grave, la administración de anastrozol se debe realizar con precaución.

## **INDICACIONES:**

- Tratamiento del cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas.
- Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo.
- Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo, que hayan recibido tratamiento adyuvante con tamoxifeno durante un periodo de 2 a 3 años.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

### **Posología**

La dosis recomendada de anastrozol para adultos, incluyendo pacientes geriátricas, es 1 comprimido de 1 mg, una vez al día.

En mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo, la duración recomendada del tratamiento adyuvante endocrino es de 5 años.

### **Posología en poblaciones especiales**

#### Población pediátrica:

No se recomienda el uso de anastrozol en niños y adolescentes debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

### Insuficiencia renal:

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave, la administración de anastrozol debe realizarse con precaución.

### Insuficiencia hepática:

No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con enfermedad hepática leve. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

## **Forma de administración**

Anastrozol debe tomarse por vía oral.

## **CONTRAINDICACIONES:**

Mujeres embarazadas o durante período de lactancia.  
Pacientes con hipersensibilidad conocida a anastrozol o a alguno de los excipientes del producto.

## **ADVERTENCIAS:**

### **Generales**

Anastrozol no debe emplearse en mujeres premenopáusicas. La menopausia debe ser definida bioquímicamente (hormona luteinizante [LH], hormona folículoestimulante [FSH], y/o niveles de estradiol), en pacientes en las que exista duda sobre su estado menopáusico. No se dispone de datos que avalen el uso de anastrozol con análogos LHRH.

Debe evitarse la co-administración de tamoxifeno o terapias que incluyan estrógeno con anastrozol, ya que esto puede disminuir su acción farmacológica.

### **Efecto en la densidad mineral ósea**

Debido a que anastrozol disminuye los niveles de estrógenos circulantes, puede provocar una reducción en la densidad mineral ósea con un consiguiente posible mayor riesgo de fractura.

A las mujeres con osteoporosis o con riesgo de padecerla, se les debe evaluar su densidad mineral ósea de forma protocolizada, al inicio del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares. El tratamiento o la profilaxis para la osteoporosis debe iniciarse de modo apropiado y monitorizarse cuidadosamente. El uso de tratamientos específicos, por ejemplo bisfosfonatos, puede detener esta pérdida mineral ósea adicional causada por anastrozol en mujeres postmenopáusicas y podría tenerse en cuenta.

## **PRECAUCIONES:**

### **Insuficiencia hepática**

El uso de anastrozol no se ha investigado en pacientes con cáncer de mama que presentan insuficiencia hepática moderada o grave. En pacientes con insuficiencia hepática, la exposición a anastrozol puede estar aumentada, por lo que se debe tener precaución al administrarlo en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave. El tratamiento debe estar basado en una evaluación beneficio-riesgo para cada paciente individualmente.

### **Insuficiencia renal**

No se ha investigado el uso de anastrozol en pacientes con cáncer de mama que presentan insuficiencia renal grave. En pacientes con insuficiencia renal grave (GFR <30 ml/min), la exposición a anastrozol no está aumentada, pero se debe tener precaución al administrarse en estos pacientes.

### **Población pediátrica**

No se recomienda el uso de anastrozol en niños y adolescentes puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

No se debe administrar anastrozol junto con la hormona de crecimiento a niños varones con deficiencia de dicha hormona.

Debido a que anastrozol reduce los niveles de estradiol, no debe emplearse junto con un tratamiento de hormona de crecimiento en niñas con deficiencia de dicha hormona.

No se dispone de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes.

## **Hipersensibilidad a la lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Las pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

## **Interacciones**

Anastrozol inhibe los CYPs 1A2, 2C8/9 y 3A4 *in vitro*. Estudios clínicos con antipirina y warfarina mostraron que anastrozol no inhibe significativamente el metabolismo de antipirina y R- y S-warfarina, indicando que es improbable que la co-administración de anastrozol con otros medicamentos resulte en interacciones medicamentosas clínicamente significativas mediadas por enzimas CYP.

Los enzimas que median el metabolismo de anastrozol no han sido identificadas. Cimetidina, un inhibidor débil e inespecífico de los enzimas CYP, no afectó a las concentraciones plasmáticas de anastrozol. El efecto de los inhibidores potentes de CYP no se conoce.

No se han detectado interacciones clínicamente significativas en pacientes tratadas con anastrozol que también recibían otros medicamentos prescritos de forma habitual. No hubo interacciones clínicamente significativas con los bisfosfonatos.

Debe evitarse la co-administración de tamoxifeno o terapias que incluyan estrógeno con anastrozol, ya que esto puede disminuir su acción farmacológica.

## **Embarazo**

No existen datos sobre la utilización de anastrozol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Anastrozol está contraindicado durante el embarazo.

## **Lactancia**

No existen datos sobre la utilización de anastrozol durante la lactancia. Anastrozol está contraindicado durante la lactancia.

## **Fertilidad**

No se han estudiado los efectos de anastrozol en la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de anastrozol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se han comunicado astenia y somnolencia durante el tratamiento con anastrozol y se debe tener precaución al conducir o usar máquinas mientras tales síntomas persistan.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos publicados en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama operable y en tratamiento adyuvante durante 5 años, estudios posteriores a la comercialización o informes espontáneos.

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación están clasificadas de acuerdo a la frecuencia y a la clasificación por órgano y sistema (“SOC”).

Los grupos de frecuencia se definen en base a la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron cefalea, sofocos, náuseas, erupción cutánea, artralgia, rigidez en las articulaciones, artritis y astenia.

<b>Clasificación SOC</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Anorexia Hipercolesterolemia
	Poco frecuentes	Hipercalcemia (con o sin aumento de la hormona paratiroidea)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Frecuentes	Somnolencia Síndrome del Túnel Carpiano* Alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, pérdida y alteración del gusto)
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Depresión
	Frecuentes	Cambios de humor
Trastornos oculares	Frecuentes	Cataratas

Trastornos cardiacos	Frecuentes	Alteración cardiovascular isquémica Angina de pecho Infarto de miocardio
	Poco frecuentes	Isquemia miocárdica
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Sofocos
	Poco frecuentes	Alteración arterial coronaria Acontecimientos tromboembólicos venosos (incluyendo profundos y embolia pulmonar) Acontecimientos cerebrovasculares isquémicos
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas
	Frecuentes	Diarrea Vómitos
Trastornos hepato biliares	Frecuentes	Incrementos en fosfatasa alcalina, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa
	Poco frecuentes	Incrementos en gamma-GT y bilirrubina Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Erupción cutánea
	Frecuentes	Debilitamiento del cabello (alopecia) Reacciones alérgicas
	Poco frecuentes	Urticaria
	Raras	Eritema multiforme Reacción de tipo anafiláctico Vasculitis cutánea (incluyendo algunas notificaciones de púrpura de Henoch-Schönlein)
	Muy raras	Síndrome de Stevens-Johnson Angioedema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Artralgia/rigidez en las articulaciones Artritis Osteoporosis
	Frecuentes	Dolor óseo Mialgia Fracturas (columna, cadera, o muñeca/de Colles)***
	Poco frecuentes	Dedo en resorte
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Sequedad vaginal Hemorragia vaginal** Flujo vaginal
Neoplasias benignas y malignas (incl. quistes y pólipos)	Raras	Cáncer endometrial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Astenia/fatiga

\* La mayoría de estos acontecimientos tuvieron lugar en pacientes con factores de riesgo identificables para el desarrollo de dicha condición.

\*\* Se ha comunicado frecuentemente hemorragia vaginal, principalmente en pacientes con cáncer de mama avanzado durante las primeras semanas tras el cambio desde la terapia hormonal existente al tratamiento con anastrozol. Si la hemorragia persiste, se debe considerar una evaluación adicional.

\*\*\* La tasa de fractura observada para anastrozol es similar al rango notificado para las poblaciones postmenopáusicas de acuerdo con la edad.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Existe experiencia clínica limitada de sobredosis accidental. En estudios en animales, anastrozol demostró baja toxicidad aguda. Esquemas de dosificación de hasta 60 mg en una dosis única administrada a voluntarios varones sanos y hasta 10 mg diarios a mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado fueron bien tolerados. No se ha establecido una dosis única de anastrozol que produzca síntomas que conlleven riesgo para la vida. No existe antídoto específico en caso de sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático.

En el tratamiento de una sobredosis, debe considerarse la posibilidad de que se hayan administrado agentes múltiples. Se puede inducir vómito si la paciente está consciente. La diálisis puede ser útil, ya que anastrozol no presenta una alta unión a proteínas. Están indicadas medidas generales de soporte, incluyendo la monitorización frecuente de los signos vitales y la observación cuidadosa de la paciente.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

**CONSERVACIÓN:**

En su envase original, a temperatura entre 15° y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos de 1 mg.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°: 47.287**

**LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.**

**DOMICILIO: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

**DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia B. Benincasa.**

**ELABORADO EN: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

**Fecha de última revisión: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-114265254- ASOFARMA - prospectos - Certificado N47.287.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.24 09:42:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 09:42:16 -03:00

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

### **TROZOLITE ANASTROZOL 1 mg Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es TROZOLITE y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar TROZOLITE
- 3- ¿Cómo tomar TROZOLITE?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

#### **1-¿QUÉ ES TROZOLITE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Anastrozol pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la aromataasa”.

TROZOLITE se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres menopáusicas.

TROZOLITE actúa reduciendo la cantidad de hormonas denominadas estrógenos que son producidas por su organismo, mediante el bloqueo de una sustancia corporal natural (una enzima) llamada “aromataasa”.

## **2- ANTES DE TOMAR TROZOLITE:**

### **No tome TROZOLITE:**

- Si es alérgica a anastrozol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

No tome TROZOLITE si se encuentra en cualquiera de las situaciones descritas anteriormente. Si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar TROZOLITE.

### **Tenga especial cuidado:**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar TROZOLITE

- Si todavía tiene los periodos menstruales y no presenta menopausia.
- Si está tomando un medicamento que contiene tamoxifeno o medicamentos que contengan estrógeno.
- Si alguna vez ha padecido alguna alteración que afecte a la fortaleza de sus huesos (osteoporosis).
- Si padece algún problema de hígado o de riñones.

Si no está segura de si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico.

### **Tenga en cuenta que:**

En caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario que está tomando TROZOLITE.

TROZOLITE no debe administrarse a niños y adolescentes.

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiera con o sin receta, suplementos dietarios o productos naturales o herbarios. Esto se debe a que TROZOLITE puede afectar a la actividad de otros medicamentos, y algunos medicamentos pueden presentar un efecto sobre TROZOLITE.

No tome TROZOLITE si ya está en tratamiento con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos empleados para tratar el cáncer de mama (moduladores selectivos del receptor estrogénico), por ejemplo, medicamentos que contienen tamoxifeno.
- Medicamentos que contengan estrógenos, como la terapia hormonal de sustitución (THS).
- Si se encuentra en alguna de estas situaciones, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico si está tomando un medicamento conocido como un “análogo LHRH”. Esto incluye gonadorelina, busarelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina. Estos medicamentos se utilizan para tratar el cáncer de mama, algunas alteraciones de salud femeninas (ginecológicas) y la infertilidad.

No tome TROZOLITE si está embarazada o en periodo de lactancia. Interrumpa TROZOLITE si se queda embarazada y consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Es improbable que TROZOLITE afecte a su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Sin embargo, ocasionalmente algunas pacientes pueden sentir debilidad o somnolencia mientras toman TROZOLITE. Si esto le ocurriera, pida consejo a su médico o farmacéutico.

TROZOLITE contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3- ¿CÓMO TOMAR TROZOLITE?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es un comprimido diario.  
Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.  
Trague el comprimido entero con ayuda de agua.  
Puede tomar TROZOLITE antes, durante o después de las comidas.

Siga tomando TROZOLITE durante el tiempo que le indique su médico. Se trata de un tratamiento a largo plazo y puede que necesite tomarlo durante varios años. En caso de duda, consulte a su médico.

#### **Si olvidó tomar TROZOLITE:**

Si olvida tomar una dosis, simplemente tome la próxima dosis normalmente.

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con TROZOLITE:**

No deje de tomar sus comprimidos a menos que se lo indique su médico.

#### **Si tomó más TROZOLITE del que debe:**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

#### **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

#### **HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

#### **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar TROZOLITE y busque urgentemente tratamiento médico, si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios graves pero muy raros:

- Una reacción cutánea extremadamente grave con úlceras o ampollas en la piel. Esto se conoce como “síndrome de Stevens-Johnson”.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) con hinchazón de la garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar. Esto se conoce como “angioedema”.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Sofocos.
- Sensación de mareo (náuseas).
- Erupción cutánea.
- Dolor o rigidez en las articulaciones.
- Inflamación de las articulaciones (artritis).
- Debilidad.
- Pérdida ósea (osteoporosis).
- Depresión

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pérdida de apetito,
- Aumento o elevados niveles de colesterol en sangre,
- Somnolencia,
- Síndrome del túnel carpiano (hormigueo, dolor, sensación de frío, debilidad en zonas de la mano),
- Cosquilleo, hormigueo o entumecimiento de la piel, pérdida /falta de gusto,
- Diarrea,
- Vómitos,
- Alteraciones sanguíneas de la función hepática,
- Debilitamiento del pelo (pérdida de cabello),

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) en cara, labios o lengua,
- Dolor óseo,
- Sequedad vaginal,
- Hemorragia vaginal (normalmente en las primeras semanas de tratamiento - si la hemorragia continúa, hable con su médico),
- Dolor muscular.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento de  $\gamma$ -GT y bilirrubina en sangre,
- Inflamación del hígado (hepatitis),
- Urticaria o ronchas,
- Dedo en resorte (alteración en la que uno de los dedos de la mano se queda en posición doblada),
- Aumento en la cantidad de calcio en la sangre. Si usted experimenta náuseas, vómitos y sed, informe a su médico ya que usted puede necesitar un análisis de sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación rara de la piel que puede incluir manchas rojas o ampollas,
- Erupción cutánea provocada por hipersensibilidad (esto puede ser debido a una reacción alérgica o anafilactoide),
- Inflamación de los vasos sanguíneos pequeños provocando coloración roja o púrpura de la piel.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Síntomas de dolor articular, de estómago y de riñones; esto se conoce como “púrpura de Henoch-Schönlein”.

### **Efectos sobre sus huesos**

TROZOLITE disminuye los niveles de las hormonas denominadas estrógenos presentes en su organismo. Esto puede reducir el contenido mineral de sus huesos. Estos pueden ser menos fuertes y hacer que las fracturas sean más probables. Su médico controlará estos riesgos según las normas de tratamiento del estado de los huesos en mujeres

postmenopáusicas. Debe hablar con su médico sobre los riesgos y opciones de tratamiento.

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

**O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127)**

## **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:**

En su envase original, a temperatura entre 15° y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

## **6- INFORMACIÓN ADICIONAL:**

El principio activo de TROZOLITE es anastrozol. Los demás componentes son: Cellactose, Povidona K30, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio y Opadry blanco (YS 1-7003).

### **Presentación:**

Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos de 1 mg.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:** 47.287

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. y C.

**DOMICILIO:** Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Farmacéutica Claudia B. Benincasa.

**ELABORADO EN:** Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-114265254- ASOFARMA - Inf pacientes - Certificado N47.287.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.24 09:42:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 09:42:38 -03:00